

Congrés 2015 de l'Associació Nacional de Comitès d'Ètica de la Investigació

Coloma Moreno, membre de la Junta Directiva d'ANCEI

L'Associació Nacional de Comitès d'Ètica de la Investigació (ANCEI) va néixer el 2011 com a resposta a una necessitat expressada per una part important dels diferents comitès d'ètica de la investigació (CEI) del nostre Estat, amb vocació de ser l'associació que els representés davant dels organismes i institucions de les administracions públiques que tenen competències sobre ells. Entre els seus objectius destaca promoure la formació dels membres dels comitès, ser un lloc de trobada per afavorir l'intercanvi d'experiències i contribuir a la millora de la qualitat en la recerca.

ANCEI va organitzar el I Congrés a Madrid, l'octubre de 2014, i el mes de juny d'aquest any ha organitzat el seu II Congrés a Zaragoza en el qual s'han tractat temes de màxima rellevància per a l'activitat diària dels comitès, i que estan reflectits en l'actual normativa europea i en l'esborrany del futur Reial decret d'assaigs clínics amb medicaments, de propera publicació.

La primera taula rodona del matí va tractar de la **valoració del risc a què s'exposen els pacients en la recerca clínica**. La valoració del risc va ser tractada pels ponents des de diferents punts de vista.

Francisco J. De Abajo, del CEI de l'Hospital Príncipe de Asturias d'Alcalá de Henares, va centrar el tema en la valoració del risc individual, i el va analitzar des de tres dimensions: la naturalesa del dany, la seva magnitud i la seva freqüència. De manera paral·lela i lligat al risc, va tractar el tema de la valoració dels beneficis potencials i la relació benefici-risc. Sobre aquest tema va ressaltar dos criteris que els comitès d'ètica d'investigació clínica (CEIC) han de manejar: el criteri de proporcionalitat i el criteri de risc mínim.

Carlos Aibar-Remón, del CEIC d'Aragó, va tractar el tema des de l'enfocament de la percepció del risc, tant dels professionals sanitaris com dels pacients. Va comentar els aspectes modificadors de la percepció del risc, entre els quals s'inclouen la voluntarietat, la capacitat de control pel pacient o experts, la proximitat temporal entre la causa i els possibles efectes, l'habitució i la repercussió sobre grups vulnerables. Va comentar dues qüestions clau a l'hora de prendre decisions sobre el risc: la transcendència que té la decisió sobre la salut del pacient i el grau d'incertesa existent.

Per acabar aquesta taula rodona, Eduardo Asensi, del CEI de l'Hospital Infantil del Niño Jesús de Madrid, va exposar el tema de l'assegurament dels riscos i va repassar les condicions que consten en les normatives sobre assaigs clínics a Espanya (anterior i vigents) per analitzar la nova situació en què cal fer front al tema de l'assegurament segons el projecte del Reial decret d'assaigs clínics que està condicionat al Reglament europeu núm. 536/2010. Va destacar la novetat del concepte d'assaig de baix risc, en què s'eximeix el promotor de la necessitat de contractar una assegurança específica per assaigs clínics amb medicaments, l'ús dels quals sigui diferent al de l'autorització de comercialització, així com l'exoneració d'indemnitzar al pacient en aquells casos en què el dany sofert sigui per les reaccions

adverses conegudes o que estiguin esmentades en el consentiment informat. En aquest sentit, va fer menció al Reglament europeu, en el qual la nomenclatura per aquests tipus d'estudis és la d'"assaigs de baix nivell d'intervenció" i en què s'eximeix el promotor de l'exigència de contractar una assegurança de manera condicionada a l'existència d'un mecanisme d'indemnització que cobreixi els danys i perjudicis que pot patir un subjecte de l'assaig. Va ressaltar l'obligatorietat d'establir un règim de responsabilitat per danys en els assaigs clínics en tots els estats membres de la Unió Europea, la qual cosa suposa un gran avenç en aquest camp per al participant a la investigació, encara que, podria haver-hi diferències entre estats que tinguin un règim flexible de responsabilitat per danys.

La segona taula rodona del congrés va ser sobre la **participació dels pacients en els CEI**. El primer ponent va ser Pablo Hernando, membre del CEI de la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell els anys 1994-2006, que va reflexionar sobre la necessitat de la participació dels pacients, i ho va justificar des del punt de vista de la màxima transparència i generació de confiança, alhora que va considerar que permetria als CEI prendre una decisió correcta en participar-hi tots els implicats. Després de fer esment als factors condicionants en l'aplicació adequada del procés de consentiment informat en el context d'un assaig clínic segons Jovell i Navarro, va fer dues propostes d'accions que podria fer un pacient que formi part de la composició d'un CEI: exercir d'entrenador d'alguns participants en les investigacions, així com, participar en el seguiment dels projectes de recerca que els CEI han de dur a terme.

La següent ponent va ser Eva Garrido, invitada a participar com a pacient i membre actiu del CEI de l'Hospital La Paz de Madrid, que va explicar, des de la seva perspectiva, els aspectes positius i negatius de la seva participació en el Comitè i del procés d'avaluació d'estudis en general. Es va centrar en la informació que es dona als pacients dels estudis per obtenir el consentiment, i va ressaltar la complexitat del contingut i, per tant, la dificultat per a la comprensió correcta del consentiment. Les seves reflexions van ser molt valuoses per a tots els assistents al congrés.

María Jesús Blecua, del CEIC d'Aragó, com a representant d'un Servei d'Atenció al Pacient d'un hospital va enfocar la seva ponència des del punt de vista del sistema sanitari basat en els drets dels pacients, atès que han estat pioners a l'hora d'oferir una porta d'entrada d'accés i participació als usuaris en la seva relació amb els centres sanitaris. Per aquest motiu, va afirmar que qualsevol ciutadà subjecte d'investigació té la porta oberta a sol·licitar la col·laboració i ajuda necessària a través dels serveis d'atenció al pacient per poder exercitar el dret a la seva autonomia.

La conferència magistral del congrés va ser a càrrec de Tirso Ventura Faci, del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital Miguel Servet, amb el títol "La evaluación de la capacidad mental para otorgar el consentimiento informado en investigación clínica". Després d'un repàs sobre l'evolució del paper del consentiment informat per a la presa de decisions en l'àmbit de salut i en la recerca en particular, va dissertar sobre la definició de la capacitat mental dels subjectes, que inclou el deteriorament o l'alteració en el funcionament de la ment o del cervell, juntament a la capacitat per comprendre, retenir i sopesar la informació necessària per a la presa de decisions així com per a la comunicació de la decisió presa. Va remarcar la importància de la valoració que han de fer els CEI sobre la capacitat dels participants en els

estudis, la qual s'ha de suposar sempre (cal demostrar-ne el contrari) d'acord amb el principi ètic d'autonomia. Va remarcar que la capacitat mental cal considerar-la sempre per a un projecte en concret. Per acabar, va repassar diverses eines per a la valoració de la capacitat mental en recerca com l'entrevista MacCAT-OR o el qüestionari de cribratge elaborat pel seu grup C5-Servet, i que és una eina d'aplicació fàcil que ha demostrat ser útil i vàlida per al cribratge de la capacitat mental dels subjectes per participar en recerca.

A la sessió de la tarda es van exposar un total d'onze comunicacions presentades pels diferents CEI de tot Espanya, i es va analitzar l'activitat i l'estat dels grups de treball d'ANCEI que estan organitzats sobre els temes següents: 1) Propostes legislatives; 2) Eficiència i procediments normalitzats de treball; 3) Memòria d'activitats, i 4) Activitats formatives.

En l'Assemblea General de Socis, es va decidir la realització del proper congrés el mes de maig de 2016 a la ciutat de Vitòria.